

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Jext 150 míkrógrömm, stungulyf, lausn í áfylltum penna

Jext 300 míkrógrömm, stungulyf, lausn í áfylltum penna

2. INNIHALDSLÝSING

Jext 150 míkrógrömm: Einn áfylltur penni gefur einn skammt af 0,15 ml stungulyfi, lausn sem inniheldur 150 míkrógrömm af adrenalíni (sem tartrat).

Jext 300 míkrógrömm: Einn áfylltur penni gefur einn skammt af 0,30 ml stungulyfi, lausn sem inniheldur 300 míkrógrömm af adrenalíni (sem tartrat).

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af adrenalíni (sem tartrat).

Hjálparefni með þekkta verkun (Jext 150 míkrógrömm): Natríummetabísúlfít (E223)
0,086 mg/skammt.

Hjálparefni með þekkta verkun (Jext 300 míkrógrömm): Natríummetabísúlfít (E223)
0,171 mg/skammt.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum penna.

Tær og litlaus lausn, án sjáanlegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Jext er ætlað til bráðameðferðar við slæmum bráðum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) við skordýrastungum eða skordýrabitum, fæðu, lyfjum og öðrum ofnæmisvöldum og jafnframt ofnæmi af óþekktum toga eða ofnæmi sem leysist úr læðingi við líkamspjálfun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn

Sjúklingar sem vega á milli 15 til 30 kg:

Venjulegur skammtur er 150 míkrógrömm.

Ekki er hægt að gefa skammt sem er minni en 150 míkrógrömm með nægjanlegri nákvæmni börnum sem vega minna en 15 kg og því er ekki mælt með notkun lyfsins nema um bráða lífshættu sé að ræða og þá einungis að læknisráði. Sjúklingum sem vega meira en 30 kg skal ávísa Jext 300 míkrógrömm.

Fullorðnir sjúklingar sem vega meira en 30 kg:

Venjulegur skammtur er 300 míkrógrömm.

Fullorðnir sem eru þyngri gætu þurft fleiri en eina inndælingu til þess að slá á ofnæmisviðbrögð.

Sjúklingum sem vega milli 15 og 30 kg á að ávísa Jext 150 míkrógrömm.

Gefa skal upphafsskammt um leið og einkenni bráðaofnæmis koma í ljós.

Virkur skammtur er venjulega á bilinu 0,005-0,01 mg/kg en í sumum tilvikum geta stærri skammtar reynst nauðsynlegir.

Ef enginn bati næst eða ástandið versnar, má gefa aðra inndælingu með viðbótarskammti af Jext 5-15 mínútum eftir fyrstu inndælinguna. Mælt er með því að sjúklingum sé ávísað tveimur Jext pennum sem þeir skulu alltaf hafa meðferðis.

Lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Einnota.

Jext á að gefa í vöðva, hliðlægt á framanverðu læri.

Penninn er hannaður þannig að hægt er að stinga hvort sem er beint í húð eða í gegnum fatnað.

Ráðlagt er að nudda svæðið í kringum stungustaðinn til þess að flýta fyrir frásogi.

Vísað er í kafla 6.6 varðandi nákvæmar notkunarleiðbeiningar.

Sjúklingur/ummönnunaraðili þarf að vera upplýstur um eftirfarandi við hverja notkun Jext:

- Hringja tafarlaust eftir læknishjálp, biðja um sjúkrabíl og tilkynna um bráðaofnæmi **jafnvel þó að einkenni virðist vera að minnka (sjá kafla 4.4).**
- Sjúklingar með meðvitund eiga helst að liggja útaf með hærra undir fótum en ef þeir eru með öndunarerfiðleika eiga þeir að sitja uppréttir. Meðvitundarlausu sjúklinga á að leggja á hlið í læsta hliðarlegu.
- Ef mögulegt er, á annar aðili að vera hjá sjúklingi þar til læknishjálp berst.

4.3 Frábendingar

Það eru engar þekktar frábendingar sem mæla algerlega gegn notkun Jext við bráðaofnæmi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fjarlægjið ekki gulu hettuna fyrr en komið er að notkun.

Jext á að gefa hliðlægt í framanvert læri. Inndæling hefst um leið og svörtu nálarhlífinni á sjálfvirka inndælingartækinu er þrýst þétt að húðinni eða öðru yfirborði.

Ráðleggja á sjúklingum að dæla ekki Jext í rassvöðva (gluteus maximus) vegna hættu á að lyfinu verði fyrir slysi dælt í bláæð.

Ráðleggja á sjúklingum að leita bráðrar læknishjálpar með því að hringja í 112, biðja um sjúkrabíl og segja bráðaofnæmi um leið og lokið er við gjöf fyrsta skammts til þess að hægt sé að fylgjast með bráðaofnæminu og veita frekari meðferð eftir þörfum.

Sjúklingur/ummönnunaraðili á að vera upplýstur um möguleikann á tvífasa bráðaofnæmi sem einkennist af upphaflegri hjöðnun og endurkomu einkenna einhverjum klst. seinna. Sjúklingar sem einnig hafa astma geta verið í aukinni hættu á alvarlegu bráðaofnæmi.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið svæsum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmiseinkennum og berkjukrampa hjá viðkvæmum einstaklingum, sérstaklega þeim sem eru með sögu um astma. Sjúklingum sem eru með sögu um þessa sjúkdóma skal leiðbeina nákvæmlega við hvernig aðstæður beri að nota Jext.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Vegna aukinnar hættu á aukaverkunum eftir adrenalínjöf skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma, þ.m.t. óstöðuga hjartaöng, teppusjúkdóm í hjarta, hjartsláttartruflanir, hægri hjartabilun (cor pulmonale), æðakölkun og háþrýstingur.

Sérstakrar varúðar skal einnig gæta hjá sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil, litfíklaæxli, þrönghornsgláku, verulega skerta nýrnastarfsemi, kirtilfrumuæxli í blöðruhálskirtli sem veldur þvagleif, kalsíumhækkun í blóði, kalíumskort í blóði og sykursýki.

Einnig skal gæta varúðar hjá öldruðum sjúklingum og þunguðum konum.

Ef umönnunaraðili sér um inndælinguna á að gefa sjúklingnum fyrirmæli um að vera kyrr og tryggja á að fótleggur sjúklingsins sé hreyfingarlaus meðan á inndælingu stendur til að draga úr hættu á að sár myndist. Penninn er einnota og ekki má nota hann aftur.

Hætta er á að adrenalín verði gefið í vef undir húð hjá sjúklingum með þykkt fitulag undir húð, sem getur hægt á frásogi adrenalíns (sjá kafla 5.2) og seinkað hámarksverkun. Þetta getur aukið þörf á annarri inndælingu af Jext (sjá kafla 4.2).

Blóðþurrð í útlimum eftir að lyfinu hefur fyrir slysi verið dælt í hendur eða fætur getur orsakað minnkað blóðflæði á nærliggjandi svæði vegna æðaþrengingar.

Allir sjúklingar sem fá Jext ávísað skulu fá nákvæmar leiðbeiningar um ábendingar fyrir notkun og rétta aðferð við lyfjagjöf (sjá kafla 6.6). Eindregið er mælt með því að nánustu aðstandendur sjúklings (t.d. foreldrar, umönnunaraðilar, kennarar) fái einnig leiðbeiningar um rétta notkun Jext svo að þeir geti veitt aðstoð í neyðartilvikum.

Oft getur liðið langur tími milli þess sem sjúklingurinn fær afhent birgðir af Jext þangað til hann fær ofnæmisviðbrögð sem krefjast adrenalínjafar. Ráðleggja skal sjúklingum að athuga reglubundið Jext og gæta þess að endurnýja birgðir áður en fyrningartími rennur út.

Sjúklingar eiga að vera upplýstir um skylda ofnæmisvalda og á að rannsaka þegar það er mögulegt svo hægt sé að bera kennsl á sértæka ofnæmisvalda.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá lyf sem geta gert hjartað næmara fyrir hjartsláttartruflunum, þ.m.t. digitalis og kínidín. Áhrif adrenalíns geta aukist af völdum þríhringlaga þunglyndislyfja, mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) og katekól-O-metýltransferasa-hemla (COMT-hemla), skjaldkirtilshormóna, teófillíns, oxýtocíns, kólínvirkra lyfja, ákveðinna andhistamína (dífenhýdramín, klórfeníramín), levódópa og áfengis.

Adrenalín hamlar seytingu insúlíns og hækkar því blóðsykursgildi. Nauðsynlegt getur verið fyrir sykursjúka sem fá adrenalín að auka insúlínskammt eða sykursýkislyf til inntöku.

Alfa og beta örvasandi áhrif adrenalíns er hægt að bæla með því að nota samhliða alfa- og beta-blokkandi lyf og jafnframt kólínvirk lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð klínísk reynsla er af bráðaofnæmismeðferð hjá konum á meðgöngu. Adrenalín má einungis nota hjá þunguðum konum ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Aðgengi adrenalíns er ekkert eftir inntöku; ekki er búist við að adrenalín sem hugsanlega bærisk í brjóstamjólki geti haft áhrif á brjóstmylkingu.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar er varða frjósemi tengt notkun Jext liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jext hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar er sjúklingum ráðlagt að aka hvorki né stjórna vélum eftir adrenalínkjöf vegna þeirra áhrifa sem ofnæmisviðbrögðin hafa á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Aukaverkanir sem tengjast virkni adrenalíns á alfa og beta viðtaka geta m.a. verið áhrif á hjarta- og æðar og jafnframt aukaverkanir á miðtaugakerfið.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi tafla byggist á þremur klínískum rannsóknum sem og reynslu af notkun adrenalíns eftir markaðssetningu. Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Líffæraflokkur	Aukaverkun
Efnaskipti og næring	Of hár blóðsykur, kalíumskortur í blóði, efnaskiptablóðsýring
Taugakerfi	Skjálfti, sundl, höfuðverkur, náladofi, snertiskynsminnkun
Hjarta	Hjartsláttarónot, hraðtaktur, hjartaöng, takttruflun, álagshjartavöðvakvilli, yfirlið
Æðar	Blóðþurrð í útlimum*, hækkaður blóðþrýstingur**
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst, munnþurrkur
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvastífni
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað*, þróttleysi, ofsvitnun, óþægindi fyrir brjósti

*Gjöf fyrir slysi í tær, fingur og hendur getur leitt til staðbundinna einkenna af blóðþurrð í útlimum, þ.m.t. kuldi á stungustað, fölví, náladofi og snertiskynsminnkun sem og staðbundin einkenni eins og mar á stungustað, verkir, blæðing og bólga.

**Greint hefur verið frá einangruðum tilvikum háþrýstings og bráðs háþrýstings.

Adrenalín hefur kallað fram ýmis áhrif á líkamann í gegnum örvun á adrenvirka viðtaka, þ.m.t. blóðsykurshækkun, blóðkalíumlækkun og blóðsýringu. Ekki hefur verið greint frá þessum áhrifum eftir notkun á sjálfvirku inndælingartæki með adrenalíni.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Jext inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið svæsum ofnæmisviðbrögðum þ.m.t. bráðaofnæmiseinkennum og berkjukrampa (sjá kafla 4.4, Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ofskömmun eða gjöf adrenalíns í æð fyrir slysi getur leitt til blæðingar í heila eða truflana á sleglaslætti vegna skyndilegrar blóðþrýstingshækkunar. Blóðþurrð í hjartavöðva og drep og jafnframt skerðing á nýrnastarfsemi geta komið fyrir. Dauðsföll geta einnig orðið vegna lungnabjúgs sem orsakast af samdrætti útæða ásamt örvandi áhrifum á hjarta.

Lungnabjúg má meðhöndla með alfa-blokkum eins og fentólamíni. Hjartsláttartruflanir má meðhöndla með beta-blokkum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartaörvandi lyf önnur en hjartaglykósíðar, adrenvirk og dópamínvirk lyf; ATC flokkur: C01CA24.

Adrenalín er katekolamín sem örvar sjálfvirka taugakerfið (bæði alfa- og beta-viðtaka) sem eykur hjartsláttartíðni, dælugetu hjartans (cardiac output) og blóðflæði í kransæðum. Adrenalín veldur slökun sléttra vöðva í berkjum vegna verkunar á beta-viðtaka, sem dregur úr hvæsi við öndun og andþyngslum.

5.2 Lyfjahvörf

Adrenalín er náttúrulegt efni sem myndast í nýrnahettumerg og seytist sem svar við áreynslu eða streitu. Það verður skjótt óvirkt í líkamanum, að mestu leyti fyrir áhrif ensímanna COMT og MAO. Lifrinn inniheldur mikið af þessum ensímum og er mikilvægur, þó ekki nauðsynlegur, vefur í umbrotsferlinu. Mikill hluti adrenalíns skammts skilst út sem umbrotsefni í þvagi. Helmingunartími adrenalíns í plasma u.þ.b. 2,5 mínútur. Hins vegar getur staðbundinn æðasamdráttur seinkað frásogi, þannig að áhrifin geta varað lengur en helmingunartíminn segir til um. Mælt er með að nudda svæðið umhverfis stungustaðinn til þess að flýta fyrir frásogi.

Í könnunarrannsókn á lyfjahvörfum/lyfhrifum var meðalplasmaþéttni-tímaferill tvífasa þar sem fyrsti toppurinn kom fram innan u.þ.b. 8-10 mínútna, síðan var hæg aukning þar til seinni toppi var náð u.þ.b. 30-40 mínútum eftir inndælingu Jext. Þó var mikill einstaklingsbundinn munur á plasmaþéttni-tíma ferlum. Niðurstöður benda til þess að frásog adrenalíns hjá sjúklingum með þykkt fitulag undir húð (þ.e. húðþykkt >20 mm) sé hægara en hjá þeim sem eru með minna fitulag undir húð. Á meðan útsetning í plasma var greinilega sambærileg á milli Jext og inndælingar í vöðva á fyrstu 16 mínútunum hjá heildarþýði, kom í ljós þegar upplýsingar voru metnar hjá hópnum með þykkt fitulag undir húð (þ.e. húðþykkt >20 mm) að útsetning í plasma í allt að 30 mínútur var almennt lægri með Jext samanborið við handvirka inndælingu í vöðva hjá hópnum með þykkt fitulag undir húð (þ.e. húðþykkt >20 mm). Hlutfall á mati við ákveðna punkta á milli Jext og handvirkar inndælingar í vöðva var 0,39 (90% CI 0,20-0,75) fyrir $AUC_{0-8 \text{ mín.}}$; 0,56 (90% CI 0,31-0,99) fyrir $AUC_{0-16 \text{ mín.}}$ og 0,66 (90% CI 0,39-1,12) fyrir $AUC_{0-30 \text{ mín.}}$ sem bendir til stöðugt lægri útsetningar á fyrstu 30 mínútunum eftir gjöf með Jext samanborið við handvirka inndælingu í vöðva hjá hópnum með þykkt fitulag undir húð (þ.e. húðþykkt >20 mm).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Adrenalín hefur verið notað til neyðarmeðferðar við ofnæmi í mörg ár. Engar forklínískar upplýsingar, sem skipta máli, eru fyrirbyggjandi

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Natríummetabísúlfít (E223)
Saltsýra (til pH stillingar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

22 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

Jext kemur í geymsluhulstri úr plasti til að vernda Jext í flutningi hjá súklingi/umönnunaraðila eða við geymslu. Jext á að taka úr geymsluhulstrinu fyrir notkun og það ætti að fjarlægja þegar lyfið er skoðað. Ráðlagt er að setja Jext aftur í geymsluhulstrið að skoðun lokinni.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfylltur penni (stakskammta penni) sem samanstendur af sjálfvirku inndælingartæki og rörlykju. Rörlykjan er úr gleri (tegund 1) sem lokuð er með latexlausum gráum brómóbútýl gúmmístimpli og latexlausu bromóbútýl gúmmíloki innan í rafhúðaðri álhettu. Sjálfvirka inndælingartækið og geymsluhulstrið eru úr plasti.

Sýnileg nárlengd:

Jext 150 míkrogrömm: 13 mm

Jext 300 míkrogrömm: 15 mm

Pakkningastærðir: 1 áfylltur penni, 2 áfylltir pennar.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Jext er einnota áfylltur penni sem hannaður er til auðveldrar notkunar.

Við notkun einnota áfyllta pennans er svarta inndælingarendanum einfaldlega þrýst á utanvert lærið. Þetta virkjar stimpilinn, sem ýtir dulinni nálinni í gegnum himnuna á svarta inndælingarendanum í vöðvann og dælir adrenalínskammti. Þetta er hægt að gera í gegnum fatnað.

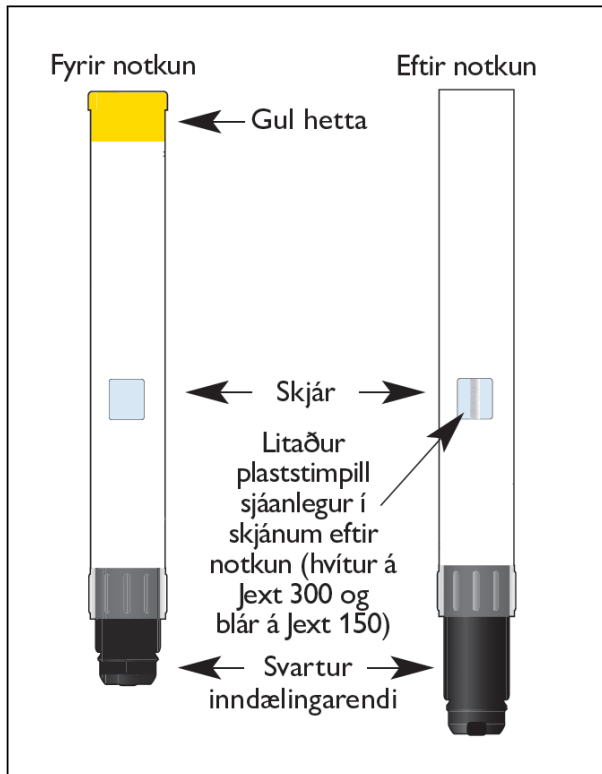
Jext 150 míkrogrömm inniheldur 1,4 ml af adrenalín stungulyfi 1 mg/ml og er hannaður til að gefa einn skammt (0,15 ml) sem er 150 míkrogrömm af adrenalíni, þegar hann er virkjaður. Eftir virkjun sjálfvirku inndælingarinnar verða 1,25 ml eftir í áfyllta pennisnum. Fargið allri afgangslausn.


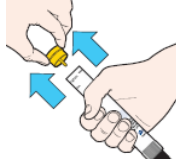
Jext 300 míkrogrömm inniheldur 1,4 ml af adrenalín stungulyfi 1 mg/ml og er gerður til að gefa einn skammt (0,30 ml) sem er 300 míkrogrömm af adrenalíni, þegar hann er virkjaður. Eftir virkjun sjálfvirku inndælingarinnar verður 1,1 ml eftir í áfyllta pennisnum. Fargið allri afgangslausn.




Lítill loftbóla getur verið í Jext. Það hefur hvorki áhrif á notkun eða verkun lyfsins.

Fræðsluefni um rétta notkun, geymslu og meðhöndlun Jext eru í boði fyrir lækna, sjúklinga og umönnunaraðila þar á meðal Jext þjálfunarpenni án nálar eða adrenalíns til að æfa eða kenna öðrum rétta notkun Jext.

Athugið: Gula hettan kemur í veg fyrir virkjun pennans og hana má ekki fjarlægja fyrr en inndælingar er þörf. Halda skal svarta inndælingarendanum frá hendinni



	1. Taktu um Jext pennann með ráðandi hendi (þeirri sem þú skrifar með) með þumalfingur næst gulu hettunni.
	2. Dragðu gulu hettuna af með hinni hendinni.

	<p>3. Settu svarta inndælingarendann að utanverðu læri, haltu pennanum hornrétt (um það bil 90° horn) á lærið.</p>
	<p>4. Ýttu svarta endanum ákveðið í utanvert lærið þangað til heyrir „smellur“, sem staðfestir að inndælingin er hafin. Haltu pennanum þétt við lærið í 10 sekúndur (teldu hægt upp að 10) fjarlægðu hann síðan. Svarti endinn mun dragast sjálfvirkt út og fela nálina.</p>
	<p>5. Nuddaðu stungustaðinn í u.þ.b. 10 sekúndur. Leitaðu tafarlaust til læknis. Hringdu í 112, pantaðu sjúkrabíl, segðu bráðaofnæmi.</p>

Sjá kafla 4.2 fyrir leiðbeiningar sem gefa þarf sjúklingi/ummönnunaraðila varðandi hvað þarf að gera eftir hverja notkun Jext.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Skoðaðu lausnina reglulega í gegnum skjáinn á pennanum til þess að ganga úr skugga um hvort hún sé tær og litlaus, án sjáanlegra agna.

Ef lausnin í áfyllta pennanum hefur orðið fyrir litarbreytingum eða er gruggug, skal endurnýja pennann og farga pennanum, en farga honum í síðasta lagi fyrir fyrningardagsetningu.

Fyrningardagsetningin kemur fram á miðanum og ekki skal nota Jext eftir þessa dagsetningu.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/10/044/01 (150 míkrogrömm)
IS/1/10/044/02 (300 míkrogrömm)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. nóvember 2010.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. október 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. september 2023.